

Haemodynamic parameter measurement equipment for extracorporeal blood circulation appts.

Patent number: DE19528907

Publication date: 1996-11-07

Inventor:

Applicant: FRESENIUS AG (DE)

Classification:

- international: **A61M1/36**; A61M1/34; **A61M1/36**; A61M1/34; (IPC1-7):
A61M1/36; A61B5/14; G01N29/02; G01N29/18

- european: A61M1/36C; A61M1/36C7; A61M1/36C8

Application number: DE19951028907 19950805

Priority number(s): DE19951028907 19950805

Also published as:

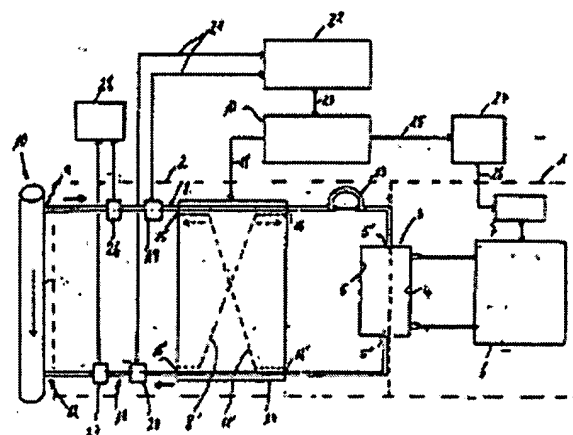


US5830365 (A1)

[Report a data error here](#)

Abstract of **DE19528907**

The measurement equipment is connected to arterial and venous branches (8,11) of the circulation (2) serving a dialysis machine (3). The flow is reversible by a switching device (14) so that normally the arterial branch feeds the arterial portion (9) of a fistula (10) while the venous branch feeds the venous portion (12). Physical or chemical characteristics of the blood in the venous branch are varied by a dispenser (24) of indicator solution, and characteristics of blood in the respective branches are measured by ultrasonic concentration sensors (19,20). The recirculation fractions are calculated by a memory and computing unit (22) giving the value of the cardiopulmonary recirculation.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



① BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑩ Patentschrift
DE 195 28 907 C 1

⑤ Int. Cl.⁶:
A 61 M 1/36
A 61 B 5/14
G 01 N 29/02
G 01 N 29/18

② Aktenzeichen: 195 28 907.2-35
③ Anmeldetag: 5. 8. 95
④ Offenlegungstag: —
⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 7. 11. 98

DE 195 28 907 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦ Patentinhaber:

Fresenius AG, 61350 Bad Homburg, DE

⑧ Vertreter:

Fuchs, Luderschmidt & Partner, 65189 Wiesbaden

⑨ Erfinder:

Antrag auf Nichtnennung

⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

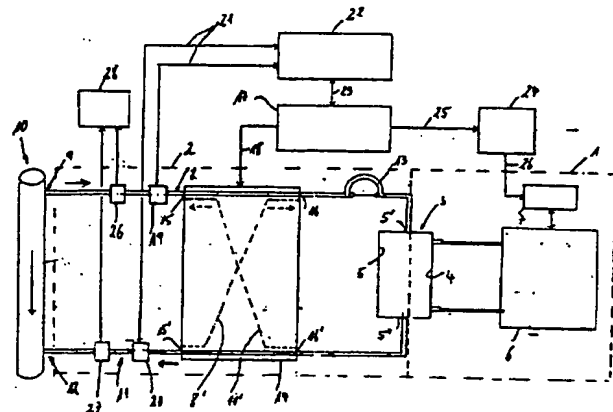
AT 38 03 39B
US 53 12 550

D. Schneditz u.a. »Cardiopulmonary recirculation during hemodialysis« in Z: Kidney International, Bd. 42(1992), S. 1450-1456;
W. Bay u.a. »Color doppler flow predicts PTFE graft failure« in US-Z.: Journal of the American Society for Nephrology, Bd. 5(1994) S. 407;
F. Gotch »Models to Predict Recirculation and Its

Effect on Treatment Time in Single-Needle Dialysis« in: First Int. Symposium on Single-Needle Dialysis, Hrsg.: S. Ringoir u.a., Cleveland, ISAO Press 1984, S. 47-62;
M. Krämer u.a. »Automated measurement of recirculation« in: EDTNA-ERCA Journal, Bd. 19, Nr. 2(April 1993), S. 6-9;
D. Schneditz u.a. »Kontinuierlich Blutvolumenmessung im extrakorporalen Kreislauf mit Ultraschall« in: DE-Z.: Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Bd. 20, Nr. 11(1991), S. 649-652;
O. Kratky u.a. »Dichtemessungen an Flüssigkeiten und Gasen...« in DE-Z.: Zeitschrift für angewandte Physik, Bd. 27(1969), S. 273-277;

⑤ Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter während einer extrakorporalen Blutbehandlung

⑥ Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter, wie der kardiopulmonären Rezirkulation, des Fistelflusses und des Herzminutenvolumens während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der Blut über den arteriellen Zweig (8, 8') des extrakorporalen Kreislaufs (2), der mit dem einen Teil (9, 12) einer Fistel (10) in Fluidverbindung steht, in einen Dialysator (3) gelangt und über einen venösen Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs, der mit dem anderen Teil (12, 9) der Fistel in Fluidverbindung steht, zurückgeführt wird. Die Ermittlung der hämodynamischen Parameter beruht auf zwei kurz aufeinanderfolgenden Messungen der Rezirkulationsfraktion, die mittels der Vorrichtung automatisch vor und nach der Umkehrung des Blutflusses durchgeführt werden. In einer Speicher- und Recheneinheit (22) wird aus der Rezirkulationsfraktion bei normalem und der Rezirkulationsfraktion bei umgekehrtem Blutfluß die kardiopulmonäre Rezirkulation bestimmt. Zur Bestimmung der Rezirkulationsfraktion wird im venösen Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs die Konzentration einer Indikatorlösung verändert und die auf die Rezirkulation zurückzuführende Änderung der Konzentration der Indikatorlösung im arteriellen Zweig (8, 8') des extrakorporalen Kreislaufs (2) erfaßt. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird als Indikatorlösung eine vorbestimmte Menge von Dialysat durch Rückfiltration in den extrakorporalen Kreislauf infundiert.



DE 195 28 907 C 1

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter während einer extrakorporalen Blutbehandlung, wie sie aus der US 5312550 bekannt ist, und umfaßt auch die Verwendung einer solchen Vorrichtung.

Bei Verfahren der chronischen Blutreinigungstherapie, wie Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration, wird Blut über einen extrakorporalen Kreislauf geleitet. Als Zugang zum Blutgefäßsystem wird häufig operativ eine arteriovenöse Fistel angelegt. Ebenso ist der Einsatz eines Implantats möglich. Wenn nachfolgend von dem Begriff "Fistel" die Rede ist, wird darunter jede Art der Verbindung zwischen einer Vene und einer Arterie des Patienten verstanden, wobei mit dem arteriellen Teil der Fistel der stromaufwärts gelegene und dem arteriellen Kreislaufsystem näher liegende, und mit dem venösen Teil der stromabwärts gelegene und dem venösen Teil des Kreislaufsystems näher liegende Abschnitt der Fistel bezeichnet wird.

Der Blutfluß in der Fistel wird nur während der eigentlichen Dialysebehandlung benutzt. Im dialysefreien Zeitraum entspricht der Blutfluß einem funktionellen links/rechts-Shunt, bei dem ein Anteil des arteriellen Blutes aus dem Herzminutenvolumen (HMV) unter Umgehung einer peripheren Nutzung im Shunt direkt dem venösen System und dem Herzen zugeführt wird. Der Fistelfluß (Q_f) rezirkuliert über Herz und Lungen. Da der Fistelfluß die Peripherie umgeht, unterliegt er auch keiner peripheren Blutdruckregulation. Der systemische Blutfluß durch die periphere Zirkulation (Q_{sys}) sinkt um den Anteil des Fistelflusses ($Q_{sys} = HMV - Q_f$), wenn nicht das Herzminutenvolumen entsprechend kompensatorisch ansteigt. Ein derartiger kompensatorischer Anstieg des Herzminutenvolumens tritt infolge des erhöhten Fistelflusses meist auf und führt zu einer erhöhten Kreislaufbelastung des Patienten nicht nur während der Hämodialysebehandlung.

Der fraktionale Anteil des Fistelflusses am Herzminutenvolumen wird als kardiopulmonäre Rezirkulation definiert.

$$CPR = \frac{Q_f}{HMV} \quad \text{Gl. 1}$$

Die kardiopulmonäre Rezirkulation (CPR) hat nicht nur Auswirkungen auf die Kreislaufbelastung des Patienten insgesamt, sondern hat auch Auswirkungen auf die Effizienz der Dialyse. Da das dialysierte Blut aus dem extrakorporalen Kreislauf unter Umgehung der systemischen Kreislaufgebiete dem venösen Rückstrom aus dem großen Körperkreislauf beigemischt wird, kommt es zu einer systematischen Reduktion in der Konzentration dialysierbarer Bestandteile im arteriellen Blut (D. Schneditz et al.: Cardiopulmonary recirculation during hemodialysis. *Kidney Int.* 42: 1450—1456, 1992). Insofern ist Größe und Kenntnis der kardiopulmonären Rezirkulation von Bedeutung.

Für die Funktionsfähigkeit der Fistel ist deren Perfusion von Bedeutung. Sinkt der Fistelfluß (Q_f) unter einen kritischen Wert, dann steigt das Risiko einer Fistelthrombose mit dem möglichen Verlust des Gefäßzuganges (W. Bay et al.: Color flow Doppler predicts PTFE graft failure. *J. Am. Soc. Nephrol.* 5: 407, 1994), was in der Dialysebehandlung eine erhebliche Komplikation darstellt.

Ist der Fistelfluß während der Hämodialysebehandlung unzureichend und kleiner als der extrakorporale Blutfluß (Q_b), kommt es zur lokalen Fistelrezirkulation, wobei eine Fraktion des dialysierten und mit der venösen Blutleitung zur Fistel zurückgeführten Blutes über die arterielle Blutleitung dem Dialysator oder Filter wieder zugeführt wird. Die (lokale) Fistelrezirkulation bewirkt eine bedeutende Verminderung der Dialyseeffizienz (F. Gotch: "Models to predict recirculation and its effect on treatment time in single-needle dialysis" First Int. Symposium on Single-Needle Dialysis, Hrsg.: S. Rignoir, R. Vanholder und P. Ivanovich, Cleveland, ISAO Press, 1984, Seite 47—62). Sie ist bei hohen extrakorporalen Blutflüssen naturgemäß häufig anzutreffen.

Auf Grund ihrer klinischen Bedeutung sind eine Reihe von Verfahren zur Messung der Rezirkulation und des Fistelflusses bekannt. Diese Verfahren beruhen auf manueller Injektion eines Indikators und auf Manipulation der Dialyseapparatur. Aus EDTNA-ERCA Journal 19,6 (1993) ist hingegen ein als Thermodilution bezeichnetes Verfahren zur Rezirkulationsmessung bekannt, bei dem eine Behandlungsvariable als Indikator eingesetzt wird und bei dem die Messung der Rezirkulation daher automatisch mit der Dialysevorrichtung durchgeführt werden kann. Bei dem bekannten Verfahren wird ein kurzzeitiger Temperaturabfall im Dialysierflüssigkeitskreislauf initiiert, der sich auf den venösen Kreislauf überträgt. Dieses Verfahren erfaßt in seiner bekannten Ausführungsform die Summe aus lokaler Fistelrezirkulation und kardiopulmonärer Rezirkulation. Mit einem venösen Temperaturfühler wird der Temperatur-Peak aufgenommen, zeitlich integriert und nachfolgend mit dem im arteriellen Meßfühler registrierten Temperaturverlauf verglichen. Das Verhältnis der beiden Temperatur-Integrale zueinander ist ein Maß für die gesamte Effizienzminderung der Dialysebehandlung durch Fistel- und kardiopulmonäre Rezirkulation und wird nachfolgend mit Rezirkulationsfraktion (R) bezeichnet. Die Messung der kardiopulmonären Rezirkulation (CPR) und des klinisch besonders interessanten Fistelflusses (Q_f) bereiten jedoch technische Schwierigkeiten.

Eine Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter während einer extrakorporalen Blutbehandlung ist ferner aus der eingangs erwähnten US 5,312,550 bekannt. Bei der extrakorporalen Blutbehandlung gelangt Blut über den arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs, der mit einem Teil der Fistel in Fluidverbindung steht, in einen Dialysator und wird über den venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs, der mit dem anderen Teil der Fistel in Verbindung steht, zurückgeführt. Im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs ist ein Anschluß für eine Injektionseinrichtung vorgesehen, die es erlaubt, eine die Bluteigenschaften verändernde Substanz in den venösen Zweig zu injizieren. Im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs

befindet sich eine Meßeinrichtung, mit der sich eine Veränderung der physikalischen Eigenschaft des Blutes detektieren läßt, die auf eine Rezirkulation in der Fistel zurückzuführen ist.

Nach der Definition der kardiopulmonären Rezirkulation (CPR) werden Informationen über das Herzminutenvolumen und den Fistelfluß benötigt. Bei einem bekannten Verfahren zur Bestimmung des Herzminutenvolumens wird in die venöse Leitung des extrakorporalen Kreislaufs eine Indikatorlösung injiziert, und die Verdünnungskurve wird in der arteriellen Blutleitung gemessen (D. Schneditz et al.: "Kontinuierliche Blutvolumenmessung im extrakorporalen Kreislauf mit Ultraschall" Nieren- und Hochdruckkrankheiten 20: 649—652, 1991). Das Herzminutenvolumen wird dann aus der Dilutionskurve ermittelt. Zur Aufnahme der Dilutionskurve wird bei dem bekannten Verfahren von einem Ultraschallmeßsystem Gebrauch gemacht, welches an der arteriellen Leitung des extrakorporalen Kreislaufs angebracht ist. Zur Bestimmung des Fistelflusses (Q) erfolgt eine Dilutionsmessung nach Vertauschen der arteriellen und venösen Blutleitung an der Fistel, wodurch Fistelrezirkulation erzwungen wird, und Injektion der Indikatorlösung. Die Rezirkulation bei vertauschter Anordnung der arteriellen und venösen Leitungen an der Fistel wird im folgenden als "erzwungene Fistelrezirkulation" bezeichnet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, die es erlaubt, hämodynamische Parameter während einer extrakorporalen Blutbehandlung mit hinreichender Genauigkeit ohne manuelle Eingriffe auf einfache Weise zu ermitteln und ein Verfahren zum Betreiben einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung anzugeben, das es ermöglicht, hämodynamische Parameter während der Blutbehandlung mit hinreichender Genauigkeit zu bestimmen.

Diese Aufgabe wird mit dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst.

Bei der beanspruchten Vorrichtung beruht die Ermittlung hämodynamischer Parameter auf zwei kurz aufeinanderfolgenden Rezirkulationsmessungen, die mittels der Vorrichtung automatisch vor und nach der Umkehrung des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf durchgeführt werden. Es werden die Rezirkulationsfraktionen (R) und extrakorporalen Blutflüsse (Q_b) bei normaler (R_n , Q_b , n) und umkehrter (R_x , Q_b , x) Flußrichtung im gesamten oder auch nur in Teilen des extrakorporalen Kreislaufs bestimmt und gespeichert. Unter der Annahme, daß sich der Fistelfluß und das Herzminutenvolumen während der Beobachtungszeit nicht wesentlich ändern, kann die kardiopulmonäre Rezirkulation dann aus den gespeicherten Werten der Rezirkulationsfraktionen (R_n , R_x) und der Blutflüsse (Q_b , n, Q_b , x) mit hinreichender Genauigkeit berechnet werden.

Die Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter kann in die bekannten Hämodialysevorrichtungen integriert werden, wobei auf bereits vorhandene Komponenten, über die die bekannten Hämodialysevorrichtungen bereits verfügen, zurückgegriffen werden kann.

Die beanspruchte Vorrichtung weist eine Meßeinrichtung zur Bestimmung einer physikalischen oder chemischen Kenngröße des extrakorporalen Bluts auf, die im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs, d. h. in dem Zweig, in dem Blut vom Patienten zum Dialysator oder Filter der Blutbehandlungsvorrichtung fließt, angeordnet ist. Ferner weist die Vorrichtung eine Einrichtung zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße des Bluts im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs, d. h. in dem Zweig, in dem Blut vom Dialysator oder Filter zum Patienten fließt und eine Einrichtung zum Umkehren des extrakorporalen Blutflusses auf. Die Einrichtung zum Umkehren des Blutflusses ist derart ausgebildet, daß nach deren Betätigung der arterielle Zweig des extrakorporalen Kreislaufs mit dem venösen, stromabwärts gelegenen Teil der Fistel in Fluidverbindung steht und der venöse Zweig des extrakorporalen Kreislaufs mit dem arteriellen, stromaufwärts gelegenen Teil der Fistel in Fluidverbindung steht.

Die automatische Steuerung des Meßablaufs erfolgt durch eine Steuereinheit, die mit der Einrichtung zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße und der Einrichtung zum Umkehren des Blutflusses derart gekoppelt ist, daß die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs, die auf die erzwungene Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig zurückzuführen ist, vor und nach der Umkehrung des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf meßbar ist. Die gewonnenen Meßwerte werden in einer Speicher- und Recheneinheit erfaßt. In der Speicher- und Recheneinheit werden aus der ihrer Größe nach bekannten Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs und der gemessenen Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs die Rezirkulationsfraktionen bei normalem und umgekehrtem Blutfluß berechnet und gespeichert. Die Rezirkulationsfraktion berechnet sich durch die Bildung des Quotienten aus der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im Einstrom und Ausstrom des extrakorporalen Kreislaufs. Dabei ist nicht relevant, ob die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs auf eine lokale Fistelrezirkulation, eine erzwungene Fistelrezirkulation oder eine kardiopulmonäre Rezirkulation zurückzuführen ist.

Aus der gespeicherten Rezirkulationsfraktion bei normalem Blutfluß und der gespeicherten Rezirkulationsfraktion bei umgekehrtem Blutfluß wird in der Speicher- und Recheneinheit dann die kardiopulmonäre Rezirkulation ermittelt.

Die Unteransprüche sind auf Ausführungsarten der Erfindung gerichtet.

Wenn die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs ihrer Größe nach bekannt ist, ist nur eine Meßeinrichtung zum Messen der physikalischen oder chemischen Kenngröße im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs notwendig. In einer vorteilhaften Ausführungsform ist eine weitere Meßeinrichtung zum Messen der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs vorgesehen. Mit dieser Meßeinrichtung kann die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs ihrer Größe nach erfaßt werden.

Die Rezirkulationsmessungen können bei normalem und umgekehrtem Blutfluß mit bekannten Meßverfahren

durchgeführt werden. So kann die Bestimmung der Rezirkulation durch Zugabe einer Indikatorlösung, die in den extrakorporalen Kreislauf injiziert wird, erfolgen. Als Indikatorlösung kann z. B. eine temperierte, isotone Kochsalzlösung Verwendung finden, die sich von Blut in ihren akustischen Eigenschaften unterscheidet. Alternativ ist es aber auch möglich, mittels der Einrichtung zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße eine kurzzeitige Temperaturänderung, vorzugsweise einen Temperaturabfall, im Dialysierflüssigkeitskreislauf zu erzeugen, der sich auf den venösen Blutrücklauf überträgt und infolge der Rezirkulation zu einer Temperaturänderung im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs führt.

Bei der Ausführungsform, bei der die Rezirkulationsfraktion mit einem Temperatur-Bolus im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs infolge einer erzwungenen Temperaturänderung im Dialysierflüssigkeitskreislauf bestimmt wird, ist ein Temperaturfühler im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs zur Bestimmung der Größe des initiierten Temperatursprungs und ein Temperaturfühler im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs zur Bestimmung der resultierenden Temperaturänderung vorgesehen.

Bei der Ausführungsform, bei der eine Indikatorlösung, die sich in ihren akustischen Eigenschaften vom Blut unterscheidet, dem extrakorporalen Kreislauf zugegeben wird, erfolgt die Erfassung der physikalischen oder chemischen Kenngröße vorteilhafterweise mit einer Ultraschall-Meßeinrichtung, die eine auf die Konzentrationsänderung der Indikatorlösung zurückzuführende Änderung der Ausbreitungsgeschwindigkeit von Ultraschall im Blut entsprechend H. Heimel et al., AT-Patent 380339 "Verfahren und Vorrichtung zur Untersuchung von Flüssigkeitseigenschaften", 1983, erfaßt. Da die Ausbreitungsgeschwindigkeit von Ultraschall in Blut von der Kompressibilität und Dichte des Mediums abhängt, ist die Messung der Massendichte nach einem anderen bekannten Verfahren eine mögliche Variante der Maßeinrichtung (O. Kratky et al., "Dichtemessung an Flüssigkeiten und Gasen auf 10-6 g/cm bei 0.6 cm³ Probenvolumen" Z. Angew. Physik 27: 273-277, 1969).

Allgemein können bei Verwendung von Indikatorlösungen, die in Abhängigkeit ihrer Konzentration die optischen Eigenschaften von Blut im sichtbaren, infraroten und ultravioletten Spektralbereich verändern, vorzugsweise die Extinktions- bzw. Reflexionseigenschaften des Blutes in der arteriellen und venösen Leitung zur Konzentrationsmessung herangezogen werden. Bei Verwendung von Indikatorlösungen, die in Abhängigkeit ihrer Konzentration die elektrischen Bluteigenschaften verändern, wird vorzugsweise die Leitfähigkeit des Blutes in der arteriellen und venösen Blutleitung zur Konzentrationsmessung verwendet.

Bei der manuellen Injektion einer Indikatorlösung erweist sich die Dosierung und Temperierung der Lösung als problematisch. Ferner besteht die Gefahr der Verwechslung der Lösung und der Kontamination. Anstelle einer Injektion einer bekannten Menge einer Indikatorlösung direkt in das venöse Schlauchsystem wird bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung Dialysat durch Rückfiltration über den Dialysator in den extrakorporalen Kreislauf infundiert. Hierzu ist die Einrichtung zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße derart ausgebildet, daß der hydrostatische Druck im Dialysierflüssigkeitsteil der Blutbehandlungsvorrichtung kurzzeitig erhöht werden kann, so daß eine vorbestimmte Menge von Dialysat durch Rückfiltration in den extrakorporalen Kreislauf eingebracht wird. Bei Dialysevorrichtungen mit volumetrischer Bilanzierung wird der Dialysatrückfluß aus dem Dialysator kurzzeitig verringert oder unterbrochen, so daß ein hydrostatischer Druckanstieg im Dialysierflüssigkeitsteil auftritt. Vorzugsweise werden in den Dialysevorrichtungen Dialysatoren mit entsprechenden Adsorptionseigenschaften für Pyrogene verwendet, so daß das Injektionsvolumen steril ist. Die Zusammensetzung und Temperatur der Indikatorlösung entspricht der des Dialysats, welche bei den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen maschinenseitig überwacht werden. Die Menge und die Pulsform ergibt sich aus der Bilanzierung des Dialysatflusses. Bei Verwendung von high-flux-Dialysatoren mit kleinem Ultrafiltrationskoeffizienten werden Injektionsvolumina mit einer Rate von bis zu 10 ml/sec erreicht.

Die Flußumkehr im extrakorporalen Kreislauf kann in Teilen des extrakorporalen Kreislaufs oder im gesamten Kreislauf erfolgen. Zur Flußumkehr nur in Teilen des extrakorporalen Kreislaufs findet vorteilhafterweise eine nach Art einer Doppelweiche ausgebildete Schalteinrichtung Verwendung, die in beiden Zweigen des extrakorporalen Kreislaufs angeordnet ist. Vorzugsweise erfolgt die Flußumkehr möglichst in der Nähe der Fistel, d. h. stromaufwärts der im extrakorporalen Kreislauf angeordneten arteriellen Pumpe und stromabwärts der üblicherweise im extrakorporalen Kreislauf einer Blutbehandlungsvorrichtung vorhandenen venösen Schlauchklemme, so daß die bei den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen im allgemeinen vorhandenen Sicherheitssysteme verwendet werden können. Maßeinrichtungen für die transluminalen Konzentrations- oder Temperaturmessungen sind dann vorteilhafterweise auf den fistelseitigen Abschnitten des extrakorporalen Schlauchsystems angeordnet.

Alternativ ist es aber auch möglich, den Blutfluß im gesamten extrakorporalen Kreislauf umzukehren. Hierzu ist die Einrichtung zum Umkehren des Blutflusses derart ausgebildet, daß die Flußrichtung der Blutpumpe im extrakorporalen Kreislauf umschaltbar ist. Vorzugsweise ist eine arterielle und venöse Überwachung von Druck, Luftabscheidung und Leitungsluft im extrakorporalen Kreislauf vorgesehen.

Die beanspruchte Vorrichtung und ihre Verwendung in einer Blutbehandlungsvorrichtung erlaubt nicht nur die Bestimmung der kardiopulmonären Rezirkulation, sondern auch die Ermittlung weiterer relevanter hämodynamischer Parameter, wie der Fistelfluß und das Herzminutenvolumen während einer extrakorporalen Blutbehandlung.

Nachfolgend werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen zwei Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 die Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter zusammen mit den wesentlichen Komponenten einer Hämodialysevorrichtung in schematischer Darstellung und

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform der Vorrichtung.

In Fig. 1 ist die Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter zusammen mit einer Hämodialyse-

vorrichtung dargestellt. Nachfolgend wird die Vorrichtung als separate Baugruppe beschrieben. Sie kann aber auch Bestandteil der Hämodialysevorrichtung sein, zumal einige ihrer Komponenten in den bekannten Hämodialysevorrichtungen bereits vorhanden sind. Die Hämodialysevorrichtung besteht im wesentlichen aus einem Dialysierflüssigkeitsteil 1 und einem extrakorporalen Blutkreislauf 2, zwischen denen sich ein Dialysator 3 mit einem Dialysierflüssigkeitskompartiment 4 und einem Blutkompartiment 5 befindet. Der Dialysierflüssigkeitsteil 1 weist eine volumetrische Bilanziereinrichtung bekannten Aufbaus auf. Die bekannten mit dem Eingang und Ausgang des Dialysierflüssigkeitskompartiments in Verbindung stehenden Komponenten 6 des Dialysierflüssigkeitsteils 1 sind in Fig. 1 nur andeutungsweise dargestellt. Die Steuereinheit für die einzelnen Komponenten ist in Fig. 1 mit dem Bezugszeichen 7 versehen.

Der extrakorporale Kreislauf umfaßt eine erste Blutleitung, die einerseits mit dem arteriellen, stromaufwärts gelegenen Teil 9 der Fistel 10 des Patienten und andererseits mit dem Einlaß 5' des Blutkompartiments 5 des Dialysators 3 in Fluidverbindung steht und eine zweite Blutleitung, die einerseits mit dem Auslaß 5'' des Blutkompartiments 5 und andererseits mit dem venösen Teil 12 der Fistel 10 in Fluidverbindung steht. Bei normalem Blutfluß bildet die erste Leitung den arteriellen Zweig, d. h. den Zweig, der Blut zum Dialysator führt, und die zweite Leitung den venösen Zweig, d. h. den Zweig, der Blut vom Dialysator zum Patienten führt. In der ersten Leitung 8 des extrakorporalen Kreislaufs bei normaler Strömungsrichtung stromauf des Dialysators ist eine Blutpumpe 13 angeordnet. Bei normaler Strömungsrichtung gelangt das dem arteriellen Teil 9 der Fistel 10 entnommene Blut 13 des Patienten über den arteriellen Zweig 8 des extrakorporalen Kreislaufs 2 in das Blutkompartiment 5 und wird über den venösen Zweig 11 wieder in den venösen Teil 12 der Fistel 10 zurückgeführt.

Die Vorrichtung zum Ermitteln hämodynamischer Parameter weist eine in den extrakorporalen Kreislauf geschaltete Einrichtung 14 zum Umkehren des Blutflusses auf. Die Einrichtung 14 zum Umkehren des Blutflusses ist in der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform eine elektromagnetisch betätigbare Schaltanordnung mit zwei Eingängen 15, 15' und zwei Ausgängen 16, 16', wobei die Eingänge mit den zum Patienten führenden Teilen der ersten und zweiten Blutleitung und die Ausgänge mit den zum Dialysator 3 führenden Teilen der ersten und zweiten Blutleitung verbunden sind. Die Schalteinrichtung 14 ist derart ausgebildet, daß entweder der erste Eingang 15 mit dem ersten Ausgang 16 und der zweite Eingang 15' mit dem zweiten Ausgang 16' oder daß der erste Eingang 15 mit dem zweiten Ausgang 16' und der zweite Eingang 15' mit dem ersten Ausgang 16 verbunden werden kann. Nach Betätigen der Einrichtung 14 zum Umkehren des Blutflusses, steht der Blut vom Dialysator 3 führende venöse Zweig 11' mit dem arteriellen Teil 9 der Fistel 10 und der Blut zum Dialysator 3 führende Zweig 8' mit dem venösen Teil 12 der Fistel 10 in Fluidverbindung. Die Steuerung der Einrichtung 14 zum Umkehren des Blutflusses erfolgt durch eine Steuereinheit 17 über eine Steuerleitung 18.

Die Vorrichtung weist ferner einen in der ersten Leitung und einen in der zweiten Leitung des extrakorporalen Kreislaufs 2 angeordneten Sensor 19, 20 zum Messen der Konzentration einer in den extrakorporalen Kreislauf infundierten Indikatorlösung auf, die sich von Blut in ihren akustischen Eigenschaften unterscheidet. Die Sensoren 19, 20 in bekannter Bauart basieren auf einem Ultraschall-Meßverfahren. Es wird die Ausbreitungsgeschwindigkeit von Ultraschall im Blut bestimmt und aus der Änderung der Ausbreitungsgeschwindigkeit auf eine Änderung der Konzentration der Indikatorlösung im Blut geschlossen. Die Ultraschall-Sensoren 19, 20 sind über Datenleitungen 21 mit einer Speicher- und Recheneinheit 22 verbunden, die über eine Steuerleitung 23 mit der Steuereinheit 17 in Verbindung steht.

Die Vorrichtung zum Ermitteln hämodynamischer Parameter umfaßt ferner eine Einrichtung 24 zum automatischen Zugeben einer vorbestimmten Menge von Dialysat als Indikatorlösung in den extrakorporalen Kreislauf 2. Diese Einrichtung ist einerseits über eine Steuerleitung 25 mit der Steuereinheit 17 verbunden und steht andererseits über eine Steuerleitung 26 mit der Steuereinheit 7 der Hämodialysevorrichtung in Verbindung. Die Einrichtung 24 zum automatischen Infundieren der Indikatorlösung ist derart an die Steuereinheit 7 der Hämodialysevorrichtung gekoppelt, daß der Dialysatrückfluß aus dem Dialysator 3 kurzfristig vermindert oder ganz unterbrochen wird, so daß über einen hydrostatischen Druckanstieg im Dialysierflüssigkeitsteil 1 ein durch die volumetrische Bilanziereinrichtung 6 genau bemessenes Dialysatvolumen in den extrakorporalen Kreislauf infundiert wird. Das rückfiltrierte Dialysatvolumen führt je nach Schaltzustand der Einrichtung 14 im venösen Zweig 11 bzw. 11' des extrakorporalen Kreislaufs zu einer Konzentrationsänderung, die mit den Sensoren 20 bzw. 19 erfaßt wird.

Das rückfiltrierte Volumen bewirkt bei unverändertem Blutfluß eine Blutfluß- und Druckerhöhung im venösen Zweig 11 des extrakorporalen Kreislaufs 2 und bei Flußumkehr eine Blutfluß- und Druckerhöhung in dem Zweig 11' des extrakorporalen Kreislaufs 2, der vom Auslaß 5'' des Blutkompartiments 5 des Dialysators 3 über den Ausgang 16' und den Eingang 15 der Einrichtung 14 mit dem arteriellen Teil 9 der Fistel 10 in Verbindung steht. Da die Erhöhung des Blutflusses die Rezirkulationsverhältnisse im Gefäßzugang verändern kann, wird der extrakorporale Blutfluß vorzugsweise um das Maß der Injektionsrate abgesenkt. Dies erfolgt durch entsprechende Ansteuerung der Blutpumpe 13 durch die Steuereinheit 17 der Hämodialysevorrichtung während der Rückfiltration von Dialysat.

Im fistelseitigen Teil der ersten und zweiten Blutleitung befinden sich jeweils eine arterielle und venöse Druckmeßeinrichtung, eine arterielle und venöse Luftabscheidekammer, ein arterieller und venöser Luftdetektor und eine arterielle und venöse Schlauchklemme, um den extrakorporalen Kreislauf bei Bedarf sofort vom Patienten trennen zu können. Diese wegen der Umkehrung des Blutflusses sowohl im venösen als auch im arteriellen Zweig angeordneten Überwachungs- und Sicherheitseinrichtungen 26, 27 sind in Fig. 1 nur schematisch angedeutet.

Die Luftabscheidekammern erlauben einen Blutfluß in beiden Richtungen. Diese können z. B. als modifizierte Tropfkammern ausgebildet sein, deren Ein- und Auslaßrohre unter dem Flüssigkeitsspiegel angeordnet sind. Der Füllstand der Kammern wird vorzugsweise mittels einer Überwachungseinrichtung 28 überwacht. Prinzipiell

können die arteriellen und venösen Ultraschall-Sensoren 19, 20 zur Erkennung von Luft eingesetzt werden. Bei einer derartigen Ausführungsform ist es nicht erforderlich, im extrakorporalen Kreislauf separate Luftdetektoren vorzusehen. Anstelle des Einbaus einer separaten Schlauchklemme in die erste Leitung des extrakorporalen Kreislaufs der Hämodialysevorrichtung ist es auch möglich, bei Bedarf die Blutpumpe 13 in Okklusionsstellung

anzuhalten.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter beruht auf dem folgenden Meßverfahren:

Ändert sich die Konzentration der Indikatorlösung bei normaler Flußrichtung im venösen Zweig 11 des extrakorporalen Kreislaufs 2 aufgrund der Rückfiltration von Dialysat von $C_{aus(0)}$ nach $C_{aus(1)}$, dann kommt es im arteriellen Zweig 8 des extrakorporalen Kreislaufs 2 je nach Rezirkulation, d. h. lokaler Fistelrezirkulation und kardiopulmonärer Rezirkulation, Fistelfluß und Blutfluß zu einer entsprechenden Konzentrationsänderung von $C_{ein(0)}$ nach $C_{ein(1)}$. Bei normaler Durchströmung wird der Ausstrom von Indikator vom extrakorporalen Kreislauf 2 in die Fistel 10 durch den Sensor 20 und der Einstrom rezirkulierenden Indikators von der Fistel in den extrakorporalen Kreislauf 2 durch den Sensor 19 aufgezeichnet. Bei Flußumkehr sind die Aufgaben der Sensoren 19 und 20 bezüglich der Messung von Ein- und Ausstrom von Indikator vertauscht, sofern sich diese wie in Abb. 1 dargestellt ist, auf patientenseitigen Abschnitten des durch die Umschaltevorrichtung 14 geteilten extrakorporalen Kreislaufs 2 befinden.

Das Verhältnis der Konzentrationsänderungen im Ein- und Ausstrom des extrakorporalen Kreislaufs 2 wird mit Rezirkulationsfraktion bezeichnet:

$$\frac{C_{ein(0)} - C_{ein(1)}}{C_{aus(0)} - C_{aus(1)}} = R \quad \text{Gl. 2}$$

Analog zu den bekannten Verfahren, kann die Rezirkulationsfraktion aus dem Quotienten der Indikatormenge, die der Fistel an der Stelle 9 (bzw. 12 bei Umkehrung der Flußrichtung) mit dem extrakorporalen Blutfluß entnommen wird, und der Indikatormenge, die an der Stelle 12 (bzw. 9 bei Umkehrung der Flußrichtung) in die Fistel zurückfließt, durch Integration der zeitabhängigen Konzentrationskurven bestimmt werden. Unter der Annahme, daß sich Fistelfluß Q_f und Herzminutenvolumen HMV während einer kurzen Beobachtungszeit von ca. 10 Minuten nicht wesentlich ändern, wird die kardiopulmonäre Rezirkulation CPR in zwei aufeinanderfolgenden Rezirkulationsmessungen ermittelt, wobei die erste Messung bei normalem (Index n) extrakorporalen Blutfluß $Q_{b,n}$ und die zweite Messung bei umgekehrtem (Index x) und vorzugsweise (aber nicht notwendigerweise) gleich großem Blutfluß $Q_{b,x}$ erfolgt. Aus der Rezirkulationsfraktion (R_n) bei normalem Blutfluß und der Rezirkulationsfraktion R_x bei umgekehrtem Blutfluß sowie den Werten für die beiden Blutflüsse ($Q_{b,n}$ und $Q_{b,x}$) wird die kardiopulmonäre Rezirkulation CPR wie folgt berechnet:

$$CPR = \frac{R_n (1 - R_x)}{R_x (1 - R_n)} \cdot \frac{Q_{b,x}}{Q_{b,n}} \quad \text{Gl. 3} \quad 3$$

Mit Kenntnis der kardiopulmonären Rezirkulation, der Rezirkulationsfraktion und dem Blutfluß bei umgekehrter Flußrichtung wird aus der folgenden Gleichung der Fistelfluß Q_f ermittelt:

$$Q_f = \frac{1 - R_x}{R_x} \cdot \frac{Q_{b,x}}{1 - CPR} \quad \text{Gl. 4} \quad 4$$

Alternativ kann der Fistelfluß Q_f aus der Rezirkulationsfraktion und dem Blutfluß bei normaler Flußrichtung nach der folgenden Gleichung ermittelt werden:

$$Q_f = \frac{1 - R_n}{R_n} \cdot \frac{CPR}{1 - CPR} \cdot Q_{b,n} \quad \text{Gl. 5}$$

Wenn die bei umgekehrter Flußrichtung mit den Sensoren 19, 20 registrierte Dilutionskurve keine Anteile aus kardiopulmonärer Rezirkulation enthält, wie zum Beispiel für rasche Transienten, und die Dilutionskurve nur bis zu jenem Zeitpunkt, da der kardiopulmonar rezirkulierende Indikatoranteil an der Meßeinrichtung eintrifft, ausgemessen wird, dann vereinfacht sich Gl. 4 folgendermaßen:

$$Q_f = \frac{1 - R_x}{R_x} \cdot Q_{b,x} \quad \text{Gl. 6}$$

Mit Kenntnis der kardiopulmonären Rezirkulation CPR und des Fistelflusses Q_f wird das Herzminutenvolumen HMV nach Gl. 1 wie folgt berechnet:

$$CPR = \frac{Q_f}{HMV}$$

5

Die oben angegebenen Gleichungen 3 bis 5 gelten nur für den Fall, daß bei normalem Blutfluß keine lokale Fistelrezirkulation auftritt, d. h. $Q_{b,n} \leq Q_f$ ist.

10

Die Plausibilität der berechneten Werte kann vorzugsweise folgendermaßen überprüft werden: Ist die gemessene Rezirkulationsfraktion bei umgekehrter Flußrichtung größer als ein vorzugsweise vorgegebener Grenzwert, dann wird CPR, Q_f und HMV nicht nach obigen Gleichungen berechnet. Eine näherungsweise Berechnung von Q_f erfolgt nach Gl. 6. Die Messung der Rezirkulationsfraktion bei normaler Flußrichtung (R_n) wird in diesem Fall mit einem Blutfluß, der kleiner als der nach Gl. 6 geschätzte Fistelfluß ist, wiederholt. Günstigerweise liegt der Grenzwert R_x bei 0,5, da ab diesem Wert für den selben Blutfluß bei normaler Flußrichtung ($Q_{b,n} = Q_{b,x}$) bereits lokale Fistelrezirkulation angenommen werden kann. Unter diesen Voraussetzungen sind obige Gl. 3 bis Gl. 5 nur bedingt gültig.

15

Die Vorrichtung zur Ermittlung der kardiopulmonären Rezirkulation CPR, des Fistelflusses Q_f und des Herzminutenvolumens HMV arbeitet wie folgt.

20

Zunächst steuert die Steuereinheit 17 die Einrichtung 24 zum Zugeben einer Indikatorlösung an, so daß eine vorbestimmte Menge von Dialysat als Indikatorlösung durch den Dialysator 3 in den extrakorporalen Kreislauf 2 infundiert wird. Der venöse Ultraschall-Sensor 20 erfaßt in vorgegebenen Intervallen die auf die Rückfiltration von Dialysat zurückzuführende Konzentrationsänderung $C_{aus(0)} - C_{aus(1)}$ im venösen Zweig 11 des extrakorporalen Kreislaufs. Der arterielle Ultraschall-Sensor 19 erfaßt ebenfalls in vorgegebenen Intervallen die Konzentrationsänderung $C_{ein(0)} - C_{ein(1)}$ im arteriellen Zweig 8 des extrakorporalen Kreislaufs 2, die auf den Dilutionsprung im venösen Zweig 11 zurückzuführen ist. Die ermittelten Werte werden in der Speicher- und Recheneinheit 22 gespeichert, über die Dauer des Dilutionstransienten integriert, und aus den gespeicherten Werten beziehungsweise aus den Flächen der detektierten Dilutionspeaks und/oder Indikator Mengen wird in der Speicher- und Recheneinheit die Rezirkulationsfraktion R_n bei normalem Blutfluß nach Gl. 2 berechnet und gespeichert. Daraufhin steuert die Steuereinheit 17 die Einrichtung 14 zum Umkehren des Blutflusses an. Die oben beschriebene Aufnahme der Meßwerte mittels der Ultraschall-Sensoren 19, 20 erfolgt nun bei umgekehrtem Blutfluß, wobei unter diesen Bedingungen der Sensor 19 den Rückfluß des Indikators vom extrakorporalen Kreislauf in den Teil 9 der Fistel 10 aufzeichnet, und der Sensor 20 den Einstrom rezirkulierender Anteile des Indikators aus dem Teil 12 der Fistel 10 in den extrakorporalen Kreislauf 2 registriert. Aus den in vorgegebenen Intervallen gemessenen Konzentrationsänderungen werden in der Speicher- und Recheneinheit 22 die Konzentrationsänderungen gespeichert, über die Dauer des Dilutionstransienten integriert und aus der Konzentrationsänderung bzw. aus den Flächen der detektierten Dilutionspeaks und/oder Indikator Mengen die Rezirkulationsfraktion R_x bei umgekehrtem Blutfluß nach Gl. 2 berechnet und gespeichert. Aus den gespeicherten Rezirkulationsfraktionen R_n , R_x bei normalem und umgekehrtem Blutfluß wird anschließend in der Speicher- und Recheneinheit 22 die kardiopulmonäre Rezirkulation CPR nach Gl. 3 ermittelt. Anschließend werden der Fistelfluß Q_f und das Herzminutenvolumen HMV nach den Gl. 3 bis Gl. 6 und Gl. 1 bestimmt. Die ermittelten hämodynamischen Parameter werden auf einer in Fig. 1 nicht dargestellten Anzeigeeinheit zur Anzeige gebracht.

25

30

35

40

Während der Messungen wird der Druck im arteriellen und venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs 2 mittels der arteriellen und venösen Druckmeßeinrichtungen 26, 27 vor und nach der Betätigung der Einrichtung 14 zum Umkehren des Blutflusses bei gleichem extrakorporalem Fluß Q_b gemessen und die Meßwerte von der Überwachungseinrichtung 28 ausgewertet. Für den Fall, daß der von der Druckmeßeinrichtung 27 gemessene arterielle Druck bei umgekehrtem Blutfluß niedriger ist als der bei gleich großem normalem Blutfluß von der Druckmeßeinrichtung 26 gemessene arterielle Druck, und der von der Druckmeßeinrichtung 26 gemessene venöse Druck bei umgekehrtem Blutfluß höher ist als der bei gleich großem normalem Blutfluß von der Druckmeßeinrichtung 27 gemessene venöse Druck, so erzeugt die Überwachungseinrichtung 28 ein Alarmsignal. In diesem Fall kann auf ein mechanisches Strömungshindernis in der Fistel 10, das zwischen den Punktionsstellen 9 und 12 liegt, geschlossen werden, so daß der ermittelte Fistelfluß Q_f zu korrigieren ist.

45

50

Ist die gemessene Rezirkulationsfraktion bei umgekehrter Flußrichtung größer als ein vorzugsweise vorgegebener Grenzwert, dann wird CPR, Q_f und HMV nicht nach obigen Gleichungen berechnet. Eine näherungsweise Berechnung von Q_f erfolgt nach Gl. 6. Die Messung der Rezirkulationsfraktion bei normaler Flußrichtung (R_n) wird in diesem Fall mit einem Blutfluß, der kleiner als der nach Gl. 6 geschätzte Fistelfluß ist, wiederholt.

55

Die in Fig. 2 gezeigte Ausführungsform der Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter unterscheidet sich von dem unter Bezugnahme auf das in Fig. 1 beschriebene Ausführungsbeispiel dadurch, daß die Einrichtung zum Umkehren des Blutflusses eine Schalteinrichtung 29 ist, die die Flußrichtung der im extrakorporalen Kreislauf 2 angeordneten Blutpumpe umkehrt. Hierzu ist die Einrichtung 29 über eine Steuerleitung 30 mit der Steuereinheit 7 der Hämodialysevorrichtung verbunden, die die Blutpumpe 13 über die Steuerleitung 33 entsprechend ansteuert. Ferner sind anstelle der Ultraschall-Sensoren Temperaturfühler 31, 32 in der ersten und zweiten Bluteitung des extrakorporalen Kreislaufs 2 vorgesehen. Anstelle einer Rückfiltration von Dialysat als Indikatorlösung wird bei der Ausführungsform gemäß Fig. 2 mittels der Einrichtung 24 zum Ändern der physikalisch-chemischen Eigenschaft eine Temperaturänderung im Dialysierflüssigkeitskreislauf 1 erzeugt, die sich bei normalem Blutfluß auf das Blut in der zweiten Leitung des extrakorporalen Kreislaufs 2, die bei normalem Blutfluß den venösen Zweig 11 bildet und bei umgekehrtem Blutfluß auf das Blut in der ersten Leitung

60

65

des extrakorporalen Kreislaufs überträgt, die bei umgekehrtem Blutfluß den venösen Zweig 11' bildet. Infolge der Rezirkulation kommt es bei normalem und umgekehrten Blutfluß zu einer Veränderung der Temperatur im arteriellen Zweig 8 bzw. 8' des extrakorporalen Kreislaufs 2. Aus den Temperaturänderungen im arteriellen Zweig 8 bzw. 8' des extrakorporalen Kreislaufs 2 bei normalem und umgekehrtem Blutfluß wird die kardiopulmonäre Rezirkulation CPR, der Fistelfluß Q_{ff} und das Herminutenvolumen HMV in analoger Weise wie bei der oben beschriebenen Ultraschall-Dilutionsmessung ermittelt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter während einer extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Blutbehandlungsvorrichtung, bei der Blut über einen arteriellen Zweig (8, 8') des extrakorporalen Kreislaufs (2), der mit dem einen Teil (9, 12) einer Fistel (10) in Fluidverbindung steht, in einen Dialysator (3) oder Filter gelangt und über den venösen Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs (2), der mit dem anderen Teil (12, 9) der Fistel (10) in Fluidverbindung steht zurückgeführt wird, mit einer Einrichtung (14, 29) zum Umkehren des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf (2), derart, daß bei normalem Blutfluß der arterielle Zweig (8) des extrakorporalen Kreislaufs mit dem arteriellen Teil (9) der Fistel (10) in Fluidverbindung steht und der venöse Zweig (11) des extrakorporalen Kreislaufs (2) mit dem venösen Teil (12) der Fistel in Fluidverbindung steht und daß bei umgekehrtem Blutfluß der arterielle Zweig (8') des extrakorporalen Kreislaufs (2) mit dem venösen Teil (12) der Fistel in Fluidverbindung steht und der venöse Zweig (11') des extrakorporalen Kreislaufs mit dem arteriellen Teil (9) der Fistel (10) in Fluidverbindung steht, einer Einrichtung (24) zum Verändern einer physikalischen oder chemischen Kenngröße des Blutes in dem Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs, der vor oder nach der Umkehrung des Blutflusses den venösen Zweig bildet, einer Meßeinrichtung (19; 19, 20) zum Messen der physikalischen oder chemischen Kenngröße in dem Zweig (8, 8') des extrakorporalen Kreislaufs, der vor bzw. nach der Umkehrung des Blutflusses den arteriellen Zweig bildet, einer Steuereinheit (17), die mit der Einrichtung (24) zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße und der Einrichtung (14, 29) zum Umkehren des Blutflusses derart gekoppelt ist, daß eine Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße des Blutes im arteriellen Zweig (8, 8') des extrakorporalen Kreislaufs (2), die auf die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße des Blutes im venösen Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs zurückzuführen ist, vor und nach der Betätigung der Einrichtung (14, 29) zum Umkehren des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf (2) meßbar ist, einer Speicher- und Recheneinheit (22), die derart ausgebildet ist, daß die Rezirkulationsfraktion (R_a) durch Bildung des Quotienten aus der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im arteriellen Zweig (8) des extrakorporalen Kreislaufs (2) und der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig (11) des extrakorporalen Kreislaufs (2) vor der Umkehrung des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf und die Rezirkulationsfraktion (R_x) durch Bildung des Quotienten aus der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im arteriellen Zweig (8') des extrakorporalen Kreislaufs (2) und der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngröße im venösen Zweig (11') des extrakorporalen Kreislaufs (2) nach der Umkehrung des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf berechenbar ist und daß aus den ermittelten Rezirkulationsfraktionen (R_a , R_x) bei normalem und umgekehrtem Blutfluß (Q_b , n und Q_b , x) die kardiopulmonäre Rezirkulation (CPR) berechenbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine weitere Meßeinrichtung (19; 19, 20) zum Messen der physikalischen oder chemischen Kenngröße in dem Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs (2) vorgesehen ist, der vor bzw. nach der Umkehrung des Blutflusses den venösen Zweig bildet.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die vor und nach Flußumkehr im venösen Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs (2) veränderbare physikalische oder chemische Kenngröße des Blutes die Konzentration (C) einer Indikatorlösung ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Indikatorlösung eine sich in ihren akustischen Eigenschaften von Blut unterscheidende Lösung ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung (19, 20) eine Ultraschall-Meßeinrichtung ist, die eine Konzentrationsänderung der Indikatorlösung im Blut durch die Veränderung der Ausbreitungsgeschwindigkeit von Ultraschall erfaßt.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (24) zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße des Blutes derart ausgebildet ist, daß der Transmembrandruck im Dialysierflüssigkeitsteil (1) der Blutbehandlungsvorrichtung veränderbar ist, so daß als Indikatorlösung eine vorbestimmte Menge von Dialysat durch Rückfiltration in den extrakorporalen Kreislauf (2) einbringbar ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die vor und nach Flußumkehr im venösen Zweig (11, 11') des extrakorporalen Kreislaufs (2) veränderbare physikalische oder chemische Kenngröße des Blutes die Bluttemperatur ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (24) zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngröße derart ausgebildet ist, daß im Dialysierflüssigkeitskreislauf (1) der Blutbehandlungsvorrichtung eine Temperaturänderung initiiert ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (29') zum Umkehren des Blutflusses eine Schalteinrichtung (29) ist, die derart ausgebildet ist, daß die Flußrichtung der

im extrakorporalen Kreislauf (2) angeordneten Blutpumpe (13) der Blutbehandlungsvorrichtung umschaltbar ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (14) zum Umkehren des Blutflusses eine zwei Eingänge (15, 15') und zwei Ausgänge (16, 16') aufweisende Umschalt-
einrichtung (14) ist, die derart in den extrakorporalen Kreislauf (2) geschaltet ist, daß die Eingänge (15, 15') mit den zum Patienten führenden Abschnitten der extrakorporalen Zweige und die Ausgänge (16, 16') mit den zum Dialysator (3) oder Filter der Blutbehandlungsvorrichtung führenden Abschnitten der extrakorporalen Zweige verbunden sind und daß die Schalteinrichtung derart ausgebildet ist, daß entweder der erste Eingang (15) mit dem ersten Ausgang (16) und der zweite Eingang (15') mit dem zweiten Ausgang (16'), oder daß der erste Eingang (15) mit dem zweiten Ausgang (16') und der zweite Eingang (15') mit dem ersten Ausgang (16) verbindbar sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—10, dadurch gekennzeichnet, daß die Speicher- und Recheneinheit (17) derart ausgebildet ist, daß aus den bei normaler und umgekehrter Flußrichtung gemessenen Rezirkulationsfraktionen und Blutflüssen der Fistelfluß (Q_R) berechenbar ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Speicher- und Recheneinheit (17) derart ausgebildet ist, daß aus der ermittelten kardiopulmonären Rezirkulation (CPR) und dem ermittelten Fistelfluß (Q_R) das Herzminutenvolumen (HMV) berechenbar ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—12, dadurch gekennzeichnet, daß im venösen und arteriellen Zweig (11, 11'; 8, 8') des extrakorporalen Kreislaufs jeweils eine Druckmeßeinrichtung (26, 27) vorgesehen ist und daß eine Überwachungseinrichtung (28) vorgesehen ist, die den Druck im venösen und arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs bei normalem und umgekehrtem Blutfluß überwacht und ein Alarmsignal erzeugt, wenn der bei umgekehrtem Blutfluß im arteriellen Zweig (8') gemessene arterielle Druck niedriger und der bei umgekehrtem Blutfluß im venösen Zweig (11') gemessene venöse Druck höher als bei normalem Blutfluß ist.

14. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—13 in einer Blutbehandlungsvorrichtung.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

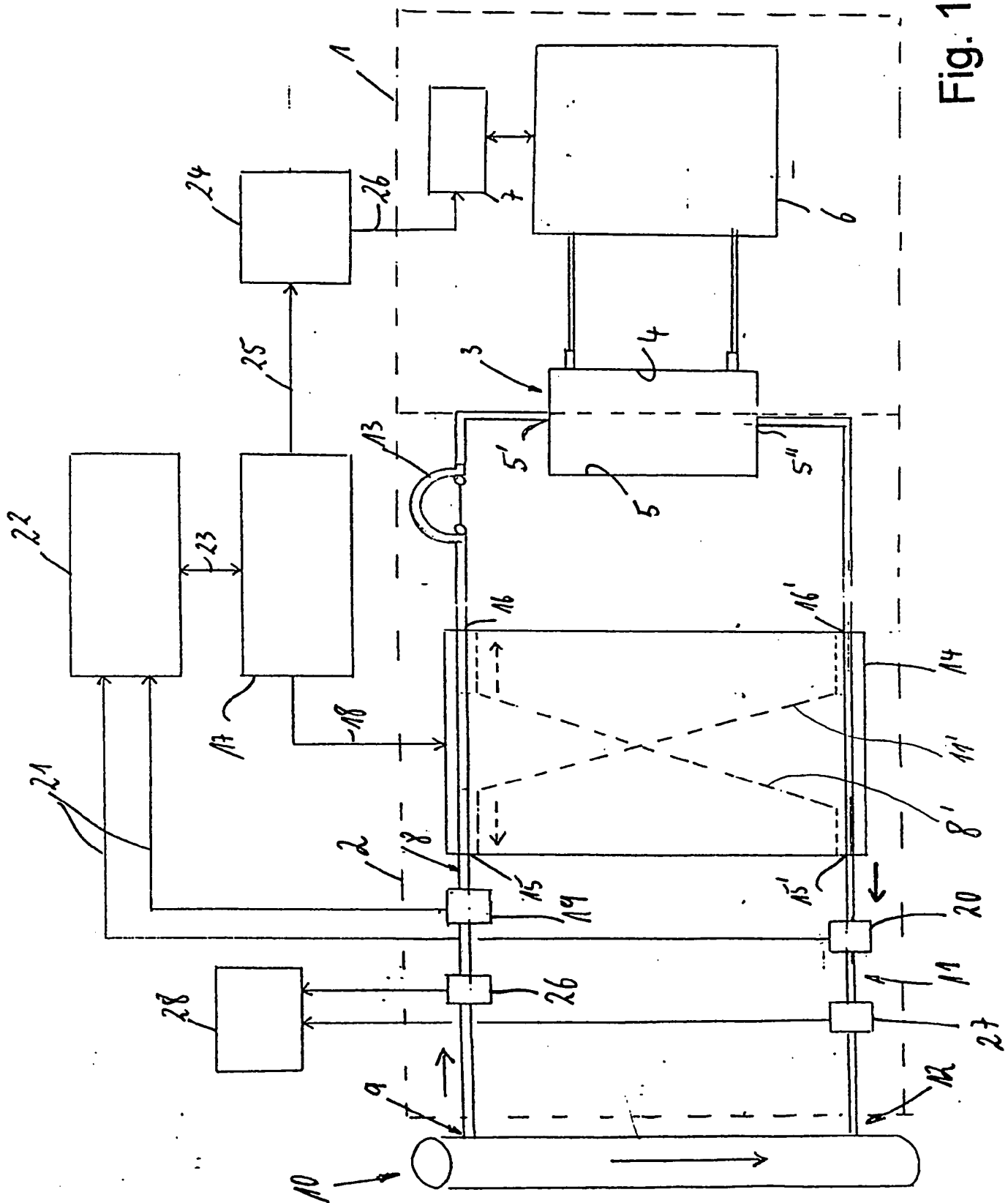


Fig. 1

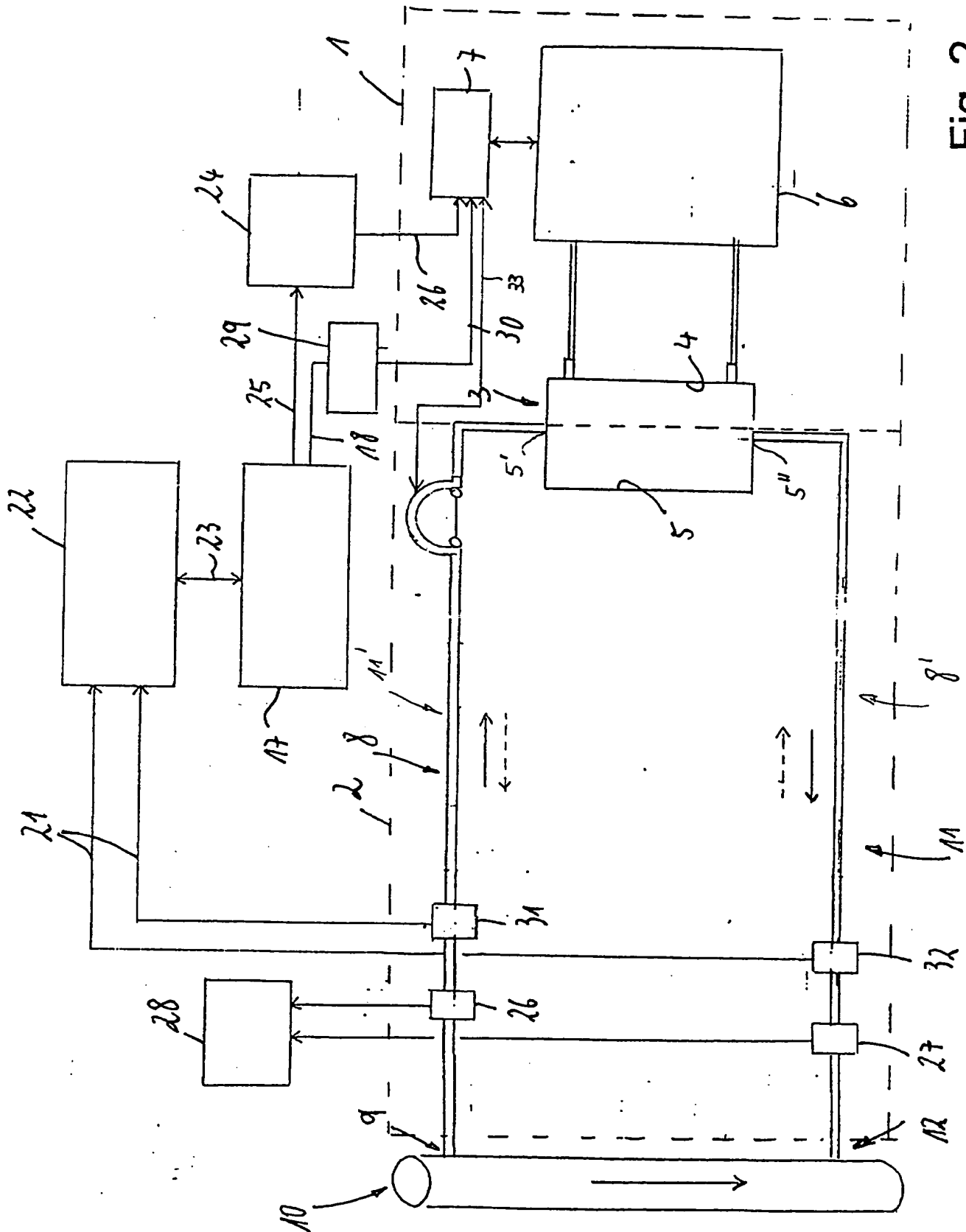


Fig. 2